

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cortotic Vet 0,584 mg/ml öronspray, lösning för hund

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg

Hjälpämnen:

Propylenglykolmetyleter

Klar, färglös eller lätt gulaktig lösning

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

För behandling av akut öroninflammation i ytterörat med röd irriterad hud och öronvaxbildning (akut erytematös-ceruminös extern otit).

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, andra kortisonpreparat eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till djur med hål på trumhinnan.

Använd inte på öppna sår.

6. Särskilda varningar

Öroninflammation som beror på bakterier och svamp uppkommer oftast i andra hand. Den bakomliggande sjukdomsorsaken ska identifieras och behandlas.

Vid parasitorsakad öroninflammation ska en lämplig behandling ges mot parasiter.

Förekomst av främmande objekt, tumörer och andra ovanliga orsaker till öroninflammationen ska utredas.

I studier inkluderades endast hundar med öroninflammation i ytterörat och samtidig överväxt av bakterier och/eller jästsvamp. Det visades att behandling av akut öroninflammation med läkemedlet var likvärdigt jämfört med ett kombinationsläkemedel för utvärtes behandling (örondroppar) som innehöll en kortikosteroid, ett antibiotikum och ett svampdödande medel. I andra hand sågs en minskning i överväxt av bakterier och jästsvamp och samtidig behandling med antimikrobiellt läkemedel behövdes inte.

Läkemedlet rekommenderas därför som förstahandsval vid behandling av akut erytematös-ceruminös extern otit (akut öroninflammation i ytterörat med röd irriterad hud och öronvaxbildning).

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Innan läkemedlet appliceras, måste den yttre hörselgången noggrant undersökas för att säkerställa att det inte är hål på trumhinnan. Detta för att undvika risken att infektionen förs vidare till mellanörat och för att förhindra skada på hörselsnäckan och i innerörat.

Undvik kontakt med hundens ögon genom att hålla fast hundens huvud för att förhindra att hunden skakar på huvudet. I händelse av oavsiktlig kontakt, skölj noggrant med vatten. Säkerhet och effekt har inte undersökts hos hundar yngre än 7 månader eller med en vikt under 2,8 kg. I dessa fall ska läkemedlet användas endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Nytt/riskbedömning ska ligga till grund för behandling hos hundar med Cushings syndrom eller med en misstänkt eller bekräftad endokrin sjukdom (t.ex. diabetes mellitus) eller med utbredd demodikos (utbredd infektion med hårsäckskvalster) eftersom specifik information saknas för dessa tillstånd. Läkemedlet har inte studerats vid varbildande eller parasitorsakad yttre öroninflammation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Läkemedlet orsakar ögonirritation. Undvik kontakt med ögon samt kontakt via hand till öga. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj med rikliga mängder vatten. Om ögonirritation kvarstår, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Den aktiva substansen är potentiellt farmakologiskt aktiv (kan ha en påverkan på kroppen) vid exponering för höga doser. Undvik hudkontakt. Undvik kontakt med mun. Sätt tillbaka flaskan i ytterkartongen och förvara den på ett säkert ställe utom räckhåll för barn. Vid oavsiktlig hudkontakt rekommenderas att skölja rikligt med vatten.

Vid oavsiktligt intag, särskilt hos barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna efter användning.

Läkemedlet är brandfarligt. Spraya inte mot öppen låga eller mot något glödande material. Rök inte vid hantering av läkemedlet.

Andra försiktighetsåtgärder:

Lösningsmedlet i läkemedlet kan fläcka vissa material, däribland målade, fernissade eller på liknande sätt behandlade ytor eller inredning i hemmet.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Systemisk absorption (upptag av läkemedlet i övriga kroppen) av hydrokortisonaceponat är obetydlig, varför det är osannolikt att skadliga effekter på foster eller modern uppkommer vid rekommenderad dos hos hund. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoser:

Studier på överdosering vid utvärtes applicering visade en minskning i bildningen av kortisol som sen går tillbaka (tillfällig hämning av binjurarnas funktion).

Viktiga blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Huvudlutning – öronproblem
Okänd frekvens:
Ogenomskinlig trumhinna*

* övergående, som går tillbaka och är inte förknippad med försämrad hörsel eller dövhet

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Användning i örat.

Rekommenderad dos är 0,44 ml per påverkat öra en gång dagligen under 7 dagar i följd. Denna dos fås genom två pumpningar.

Om veterinär bedömer att tillståndet inte är helt läkt inom 7 dagar, kan behandlingen förlängas till 14 dagar. Fullständig läkning ses kanske inte förrän 28 dagar efter den första administreringen.

9. Råd om korrekt administrering

Instruktioner för korrekt användning:

Det rekommenderas att den yttre hörselgången rengörs (t.ex. med ett öronrengöringsmedel) och torkas före den första behandlingen.

Vid ytterligare appliceringar rekommenderas inte upprepad öronrengöring.

Före första administreringen, ta av locket och skruva på spraypumpen på flaskan.

Ladda därefter spraypumpen genom att pumpa tills läkemedlet sprayfördelas. Minst 3 pumpningar kan behövas.

För in det rundade spraymunstycket i hörselgången och applicera läkemedlet genom att pumpa två gånger. Håll flaskan upprätt medan läkemedlet administreras i det påverkade örat/öronen.

Låt spraypumpen sitta kvar påskruvad efter användning.

Om spraypumpen inte använts på länge, aktivera den innan du applicerar spray igen.

Flaskans volym ger behandling för 2 öron under 14 dagar.

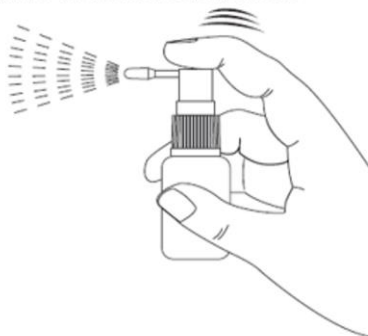
1 - Skruva av locket.



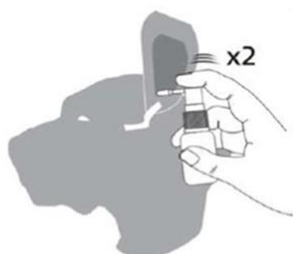
2 - Skruva på spraypumpen på flaskan.



3 - Ladda därefter spraypumpen genom att pumpa tills läkemedlet sprayfördelas.



4 - För in det atraumatiska spraymunstycket i hörselgången.
Håll flaskan så upprätt som möjligt medan rätt läkemedelsdos administreras i örat eller i de påverkade öronen.



Dosen fördelas på rätt sätt
genom att pumpa två gånger
(tryck ner spraypumpen helt för
varje pumpning).

Luta inte flaskan för mycket.



10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 6 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte hållas ut i avloppet.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Högdensitetspolyeten (HDPE)-flaska på 20 ml fylld med 16 ml lösning, försluten med ett HDPE-skruvlock och en HDPE-spraypump.

Förpackningsstorlekar:

Förpackning med 1 flaska och 1 spraypump.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-03-06

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANKRIKE

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

Box 1027

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244